

Сухий екстракт базилику священного, сухий екстракт солодки голої, сухий екстракт куркуми довгої, сухий екстракт імбиру лікарського, сухий екстракт юстиції адатода, сухий екстракт пасльону індійського, сухий екстракт дев'ясилу рацемоза, сухий екстракт перцю кубеба, сухий екстракт терміналії белеріка, сухий екстракт алое барбадоса, ментол (ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп)

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна

План управління ризиками Версія 1.1

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

**ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>,**

**сироп**

*Міжнародна непатентована назва: сухий екстракт базилику священного, сухий екстракт солодки голої, сухий екстракт куркуми довгої, сухий екстракт імбиру лікарського, сухий екстракт юстиції адатода, сухий екстракт пасльону індійського, сухий екстракт дев'ясилу рацемоза, сухий екстракт перцю кубеба, сухий екстракт терміналії белеріка, сухий екстракт алое барбадоса, ментолу*

Це резюме Плану управління ризиками (ПУР) для лікарський засіб ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп. ПУР детально описує важливі ризики для лікарського засобу ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп, як можна звести до мінімуму ці ризики, і як отримати більше інформації про ризики та невизначеності лікарського засобу ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп (відсутня інформація).

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) та короткій характеристиці лікарського засобу (КХЛЗ) для ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп наведена необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів про те, як слід застосовувати лікарський засіб ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних проблем будуть включені до оновлень ПУР для лікарського засобу ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп.

### **I. Лікарський засіб та для чого він використовується**

ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп схвалений для симптоматичного лікування гострих та хронічних захворювань респіраторного тракту, що супроводжуються сухим кашлем та кашлем з густим мокротинням, яке важко відділяється:

- гострі та хронічні захворювання верхніх і нижніх дихальних шляхів (фарингіт, ларингіт, трахеїт, бронхіт);
- професійний «лекторський» ларингіт.

Цей лікарський засіб містить комбінацію сухого екстракту базилику священного, сухого екстракту солодки голої, сухого екстракту куркуми довгої, сухого екстракту імбиру лікарського, сухого екстракту юстиції адатода, сухого екстракту пасльону індійського, сухого екстракту дев'ясилу рацемоза, сухого екстракту перцю кубеба, сухого екстракту терміналії белеріка, сухого екстракту алое барбадоса ментолу в ролі діючої речовини та застосовуються перорально.

Сухий екстракт базиліку священного, сухий екстракт солодки голої, сухий екстракт куркуми довгої, сухий екстракт імбиру лікарського, сухий екстракт юстиції адатода, сухий екстракт пасльону індійського, сухий екстракт дев'ясилу рацемоза, сухий екстракт перцю кубеба, сухий екстракт терміналії белеріка, сухий екстракт алое барбадоса, ментол (ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп)

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна

План управління ризиками Версія 1.1

## II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та діями з метою мінімізувати або надалі характеризувати ризики

Важливі ризики лікарського засобу ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп наведені нижче.

Заходи щодо мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, наприклад, застереження, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання, в анотації до лікарського засобу та КХЛЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі рекомендації щодо упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці, що вибирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, яким лікарський засіб поставляється пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне застосування ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп ще є недоступною, вона вказана в розділі «*відсутня інформація*» нижче.

### II.A. Список важливих ризиків і відсутня інформація

Важливими ризиками лікарського засобу ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп є ризики, які потребують особливих заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб безпечно приймати лікарський засіб.

Важливі ризики можна вважати виявленими або потенційними. Виявлені ризики є проблемами, для яких є достатньо доказів зв'язку з використанням лікарського засобу ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп. Потенційні ризики - це проблеми, для яких можлива асоціація з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але ця асоціація ще не була встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка зараз відсутня, і повинна бути зібрана (наприклад, щодо тривалого використання лікарського засобу);

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Реакції гіперчутливості до діючих речовин (сухий екстракт базиліку священного, сухий екстракт солодки голої, сухий екстракт куркуми довгої, сухий екстракт імбиру лікарського, сухий екстракт юстиції адатода, сухий екстракт пасльону індійського, сухий екстракт дев'ясилу рацемоза, сухий екстракт перцю кубеба, сухий екстракт терміналії белеріка, сухий</li></ul>

Сухий екстракт базилику священного, сухий екстракт солодки голої, сухий екстракт куркуми довгої, сухий екстракт імбиру лікарського, сухий екстракт юстиції адатода, сухий екстракт пасльону індійського, сухий екстракт дев'ясилу рацемоза, сухий екстракт перцю кубеба, сухий екстракт терміналії белеріка, сухий екстракт алое барбадоса, ментол (ДОКТОР МОМ®, сироп)

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна

План управління ризиками Версія 1.1

	екстракт алое барбадоса, ментолу) або до будь-якої допоміжної речовини лікарської форми
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування у пацієнтів з діабетом або гіпокалорійною дієтою може призвести до погіршення цього стану</li> <li>• Взаємодія лікарських засобів з іншими засобами проти кашлю та препаратами, що видаляють мокроту, може ускладнити виведення слизу</li> <li>• Застосування у пацієнтів з дефіцитом сахарози-ізомальтази, непереносимістю фруктози, синдромом порушення всмоктування глюкози - галактози може викликати несприятливі шлунково-кишкові симптоми</li> <li>• Посилення антикоагуляційного ефекту при одночасному застосуванні з варфарином та іншими похідними кумарину (Імбир)</li> </ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування під час вагітності або годування груддю</li> <li>• Вплив на фертильність (левоментол, кубеба, пасльон індійський, девясил рацемоза)</li> </ul>

## II.B. Резюме важливих ризиків

<b>Важливі ідентифікований ризик – Реакції гіперчутливості до діючих речовин (сухий екстракт базилику священного, сухий екстракт солодки голої, сухий екстракт куркуми довгої, сухий екстракт імбиру лікарського, сухий екстракт юстиції адатода, сухий екстракт пасльону індійського, сухий екстракт дев'ясилу рацемоза, сухий екстракт перцю кубеба, сухий екстракт терміналії белеріка, сухий екстракт алое барбадоса, ментолу) або до будь-якої допоміжної речовини лікарської форми</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Огляд літератури про побічні ефекти лікарських засобів рослинного походження в дерматології показав, що алое вера може викликати алергічні реакції (дерматологічні) і може бути причиною фотосенсибілізації (Ernst, 2000). З іншого боку, було проведено огляд клінічної фармакології гелю алое вера при лікуванні псоріазу. Результати показали, що використання алое вера в якості шкірного лікування добре переноситься без побічних ефектів (Miroddi et al, 2015). Дослідження шкірної та системної токсичності нікелю виявило, що до продуктів з високим вмістом нікелю входять цілнозернове борошно, овес, соя, бобові, молюски, горіхи, солодка і шоколад. Отже, корекція дієти необхідна для пацієнтів, чутливих до нікелю, з везикулярною екземою на руках або більш поширеним системним алергічним дерматитом, оскільки це може спровокувати реакцію на алергени, які мають важливе клінічне значення (White, 2009).
Фактори ризику та групи ризику	Зазвичай люди з відомою гіперчутливістю до препарату або будь-якої з його допоміжних речовин піддаються ризику.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Див. Розділ 4.5 (Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії) у ПОДЗ</li> </ul>

Сухий екстракт базиліку священного, сухий екстракт солодки голої, сухий екстракт куркуми довгої, сухий екстракт імбиру лікарського, сухий екстракт юстиції адатода, сухий екстракт пасльону індійського, сухий екстракт дев'ясилу рацемоза, сухий екстракт перцю кубеба, сухий екстракт терміналії белеріка, сухий екстракт алое барбадоса, ментол (ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп)

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна

План управління ризиками Версія 1.1

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Див. розділ «Протипоказання» ІМЗ</li> </ul> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні.</li> </ul>
--	---

<b>Важливий потенційний ризик – Застосування у пацієнтів з діабетом або гіпокалорійною дієтою може призвести до погіршення цього стану</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Загалом прийом речовин, що містять сахарозу, знижує глікемію, збільшуючи тим самим рівень глюкози в крові після прийому їжі (Togronen et al, 2012). Крім того, було також зафіксовано, що дієтичні вуглеводи впливають на розвиток цукрового діабету 2 типу за рахунок підвищення рівня глюкози в крові (Meyer et al, 2000).
Фактори ризику та групи ризику	Не було виявлено досліджень факторів ризику погіршення стану серед хворих на цукровий діабет або на гіпокалорійну дієту, які зазнали впливу діючих речовин.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Див. Розділ «Особливості застосування» та «Протипоказання» ІМЗ</li> </ul> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні.</li> </ul>

<b>Важливий потенційний ризик – Взаємодія лікарських засобів з іншими засобами проти кашлю та препаратами, що видаляють мокроту, може ускладнити виведення слизу</b>	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Дослідження взаємодії лікарських засобів з лікарськими рослинами та механістичних та клінічних міркувань показало, що лікарські засоби рослинного походження часто застосовують у поєднанні зі звичайними лікарськими засобами, що може спричинити потенційні шкідливі взаємодії лікарських засобів з лікарськими рослинами. Однак добре задокументовані взаємодії рослинних препаратів є рідкісними, і багато спостережуваних взаємодій лікарських засобів з лікарськими рослинами базуються на звітах про клінічні випадки та звітах про серії клінічних випадків. У багатьох випадках взаємодії лікарських препаратів з лікарськими рослинами можуть призвести до змін в виведенні лікарських речовин, лікарської токсичності або навіть смерті (Chen et al, 2012).
Фактори ризику та групи ризику	Всебічний пошук опублікованої літератури не виявив жодних статей, що описують конкретні фактори ризику, що сприяють ускладненню виведення слизу після вживання препарату Доктор МОМ <sup>®</sup> , сироп з іншими лікарськими засобами проти кашлю та препаратами, що видаляють мокроту.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Див. Розділ 4.5 (Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії) у ПОДЗ</li> <li>• Див. локальну КХЛЗ чи ІМЗ Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші типи взаємодій».</li> </ul>

Сухий екстракт базиліку священного, сухий екстракт солодки голої, сухий екстракт куркуми довгої, сухий екстракт імбиру лікарського, сухий екстракт юстиції адатода, сухий екстракт пасльону індійського, сухий екстракт дев'ясилу рацемоза, сухий екстракт перцю кубеба, сухий екстракт терміналії белеріка, сухий екстракт алое барбадоса, ментол (ДОКТОР МОМ®, сироп)

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна

План управління ризиками Версія 1.1

	<p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні.</li> </ul>
--	--

**Важливий потенційний ризик – Застосування у пацієнтів з дефіцитом сахарози-ізомальтази, непереносимістю фруктози, синдромом порушення всмоктування глюкози - галактози може викликати несприятливі шлунково-кишкові симптоми**

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Дефіцит сахарози-ізомальтази, непереносимість фруктози та синдром порушення всмоктування глюкози-галактози є рідкісними порушеннями, які можуть з'являтися від проявів від легкої шлунково-кишкової симптоматики до важкої діареї або навіть смерті (Національний центр біотехнологічної інформації, 1998). У звіті про клінічний випадок описана 21-річна жінка з вірусним менінгітом, яка отримувала розчини, які містять фруктозу.</p> <p>Наслідки лікування - гостра жовтяниця, ускладнена важкими шлунково-кишковими геморагічними епізодами, гіпоглікемією і проксимальним канальцевим некрозом. Пацієнт одужав; однак було відмічено зниження фруктозо-1-фосфатальдолази. Після тесту на толерантність до фруктози було висловлено припущення, що введення розчинів, що містять фруктозу, може спровокувати різку несприятливу подію у пацієнтів з невідомою спадковою непереносимістю фруктози (Lameire et al, 1978).</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Не було виявлено досліджень факторів ризику несприятливих шлунково-кишкових симптомів серед пацієнтів з дефіцитом сахарози-ізомальтази, непереносимістю фруктози та синдромом порушення всмоктування глюкози-галактози, які зазнали впливу діючих речовин.</p>
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Див. Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> </ul> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні.</li> </ul>

**Важливий потенційний ризик – Посилення антикоагуляційного ефекту при одночасному застосуванні з варфарином та іншими похідними кумарину (Імбир)**

Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Результати досліджень in vitro свідчать про те, що імбир пригнічує агрегацію тромбоцитів, взаємодіючи з каскадом арахідонової кислоти, зокрема, зменшуючи вироблення тромбоксанів і простагландинів, а також пригнічуючи активність фосфоліпази А2 (Nievergelt et al, 2011).</p>
Фактори ризику та групи ризику	<p>Повідомлялося про наступні фактори, пов'язані з підвищеним ризиком кровотеч серед пацієнтів, які отримують терапію варфарином: підвищення INR, використання більш одного САМ, використання коензиму Q10, використання імбиру, діарея, використання ацетамінофену, збільшення споживання алкоголю і збільшення віку (Shalansky et al, 2007).</p>

Сухий екстракт базилику священного, сухий екстракт солодки голої, сухий екстракт куркуми довгої, сухий екстракт імбиру лікарського, сухий екстракт юстиції адатода, сухий екстракт пасльону індійського, сухий екстракт дев'ясилу рацемоза, сухий екстракт перцю кубеба, сухий екстракт терміналії белеріка, сухий екстракт алое барбадоса, ментол (ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп)

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна

План управління ризиками Версія 1.1

Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Див. Розділ 4.5 (<i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії</i>) у ПОДЗ</li> <li>• Див. локальну КХЛЗ чи ІМЗ Розділ «<i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші типи взаємодій</i>».</li> </ul> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні.</li> </ul>
------------------------------	--

<b>Відсутня інформація - Застосування під час вагітності або годування груддю</b>	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Див. розділ 4.6 (<i>Вагітність і годування груддю</i>) у ПОДЗ.</li> <li>• Див. розділ 4.6 (<i>Вагітність і годування груддю</i>) у КХЛЗ.</li> <li>• Див. розділ «<i>Вагітність і годування груддю</i>» у ІМЗ.</li> </ul> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні.</li> </ul>

<b>Відсутня інформація - Вплив на фертильність (левоментол, кубеба, пасльон індійський, девясил рацемоза)</b>	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Див. розділ 5.3.5 (Фертильність) ПОДЗ.</li> </ul> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Відсутні.</li> </ul>

Скорочення: ПОДЗ = перелік основних даних заявника; КХЛЗ = коротка характеристика лікарського засобу; ІМЗ = інструкція для медичного застосування.

## II.C. План післяреєстраційного розвитку

### II.C.1. Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення або специфічним зобов'язанням лікарського засобу ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп.

### II.C.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження для лікарського засобу ДОКТОР МОМ<sup>®</sup>, сироп не потрібні.